ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié.

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié.

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié.

4.8. Effets indésirables

Non modifié.

4.9. Surdosage

Non modifié.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié.

6.2. Incompatibilités

Une incompatibilité physicochimique a été documentée entre les solutions de morphine et le 5 fluorouracile (apparition de précipités).

Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l'aminophylline, l'héparine, le sel de chlorothiazide, les sels de méticilline, les sels de nitrofurantoïne

Il est déconseillé de mélanger les solutions de morphine avec d'autres solutions ou médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

Non modifié.

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié.

11. DOSIMETRIE

Non modifié.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié.

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié.

Exploitant

Non modifié.

Fabricant

Non modifié.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié.

13. NUMERO DE LOT

Non modifié.

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Non modifié.

Exploitant

Non modifié.

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié.

4. NUMERO DE LOT

Non modifié.

5. AUTRES

Non modifié.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié.

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié.

4. NUMERO DE LOT

Non modifié.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié.

6. AUTRES

Non modifié.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié.

Encadré

Non modifié.

Sommaire notice

Non modifié.

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié.

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié.

Contre-indications

Non modifié.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié.

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié.

3. COMMENT UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

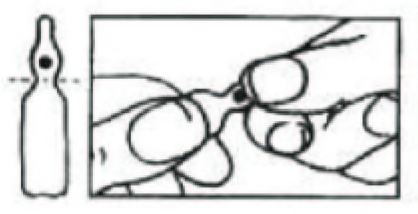
Instructions pour un bon usage

Non modifié.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules

L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tache colorée permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.





Mode d'administration

Voie injectable.

Posologie

La relation dose-efficacité-tolérance est très variable d'un patient à l'autre. Il est donc important d'évaluer fréquemment l'efficacité et la tolérance, et d'adapter la posologie progressivement en fonction des besoins du patient. Il n'y a pas de dose maximale, tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

La voie intramusculaire n'est pas recommandée car elle est douloureuse et ne présente pas d'avantage cinétique par rapport à la voie sous-cutanée.

Ordre d'équivalence des doses selon la voie d'administration, à titre indicatif:

Voie orale	Sous-cutanée	Intra-veineuse
1 mg	½ à 1/3 mg	½ à 1/3 mg

L'administration simultanée de morphine par deux voies d'administration différentes est à éviter car elle expose à un risque de surdosage en raison des différences cinétiques entre les différentes voies d'administration.

Traitement des douleurs aiguës (notamment post-opératoires):

Voies intra-veineuse et sous-cutanée:

Chez l'adulte, la morphine est le plus souvent administrée par voie intra-veineuse de manière fractionnée ("par titration"), à la dose de 1 à 3 mg (en fonction du terrain, principalement de l'âge du patient), toutes les 10 min environ, jusqu'à obtention d'une analgésie satisfaisante (ou apparition d'effet indésirable) et avec surveillance continuelle du patient.

Si un traitement relais s'avère nécessaire, il peut être fait appel soit à des injections sous-cutanées de 5 à 10 mg toutes les 4 à 6 heures, soit à une analgésie autocontrôlée par voie intra-veineuse avec des bolus de 0,5 à 1 mg suivi d'une période sans injection possible ("période réfractaire") d'environ 10 minutes.

La morphine en perfusion intra-veineuse (1 à 5 mg/h) est habituellement réservée à des patients en ventilation contrôlée en service de réanimation.

Chez l'enfant, la morphine est le plus souvent administrée par voie intra-veineuse de manière fractionnée ("par titration"). Une dose initiale de 0,025 à 0,1 mg/kg (en fonction du terrain, principalement de l'âge du patient) est suivie, si besoin, de bolus d'environ 0,025 mg/kg toutes les 5 à 10 minutes, jusqu'à obtention d'une analgésie satisfaisante (ou apparition d'effet indésirable) et avec surveillance continuelle du patient. Si un traitement relais s'avère nécessaire, il peut être fait appel à une perfusion intra-veineuse continue de 0,01 à 0,02 mg/kg/h sous surveillance en salle de réveil ou en soins intensifs.

L'analgésie autocontrôlée par voie intra-veineuse peut être réalisable à partir de 6 ans, les bolus sont de 0,015 à 0,02 mg/kg, suivis d'une période sans injection possible ("période réfractaire") de 10 à 15 minutes. Il peut y être associé une dose continue de 0,005 à 0,02 mg/kg/h.

En raison de son caractère douloureux, la voie sous-cutanée n'est pas recommandée chez l'enfant.

Traitement des douleurs chroniques (notamment d'origine cancéreuse):

Doses initiales en fonction de la voie d'administration

Rapportées au poids, les doses chez l'enfant et chez l'adulte sont équivalentes.

Voie sous-cutanée:

Chez les patients n'ayant pas de traitement préalable par de la morphine orale, la posologie initiale quotidienne sera de 0,5 mg/kg/j (classiquement 30 mg/j chez l'adulte), en perfusion continue de préférence (plutôt qu'en injections itératives toutes les quatre à six heures).

Chez les patients recevant auparavant de la morphine par voie orale, la posologie initiale quotidienne sera la moitié de la dose orale administrée. Si la posologie orale était insuffisante, il est possible de passer d'emblée à une posologie supérieure (Voir adaptation posologique).

Voie intraveineuse:

Chez les patients n'ayant pas de traitement préalable par de la morphine orale, la posologie initiale quotidienne sera de 0,3 mg/kg/j (classiquement 20 mg/j chez l'adulte), en perfusion continue de préférence.

Chez les patients recevant auparavant de la morphine par voie orale, la posologie initiale quotidienne sera le tiers de la dose orale administrée. Si la posologie orale était insuffisante, il est possible de passer d'emblée à une posologie supérieure (Voir adaptation posologique).

Chez les patients présentant des douleurs d'intensité variable dans la journée, il est possible d'utiliser un système d'analgésie contrôlée par le patient; une perfusion continue (à la posologie habituelle) sera associée à des bolus auto-administrables, équivalent à environ une heure de perfusion. Chaque bolus sera suivi d'une période sans injection possible ("période réfractaire") de 10 minutes minimum.

Adaptation posologique

Fréquence de l'évaluation (degré de soulagement de la douleur, présence d'effet indésirable).

Il ne faut pas s'attarder sur une posologie qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée principalement à l'instauration du traitement, tant que la douleur n'est pas contrôlée.

Augmentation de la posologie

Si la douleur n'est pas contrôlée, il convient d'augmenter la posologie quotidienne de morphine d'environ 30 à 50 %.

Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.

Si vous avez l'impression que l'effet de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Incompatibilités :

Une incompatibilité physicochimique a été documentée entre les solutions de morphine et le 5 fluorouracile (apparition de précipités).

Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l’aminophylline, l’héparine, le sel de chlorothiazide, les sels de méticilline, les sels de nitrofurantoïne.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié.

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié.

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

Non modifié.

Date de péremption

Non modifié.

Conditions de conservation

Non modifié.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié.

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié.

Exploitant

Non modifié.

Fabricant

Non modifié.

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié.

Date d'approbation de la notice

Non modifié.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié.

Informations Internet

Non modifié.

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié.

Autres

Sans objet.